CONSULTA 1.

ITEMS: 4, 5, 6 y 9

SE SOLICITA CUANTO SIGUE:

ITEMS	CÓDIGO	N° DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	UNIDAD
4	9689	42221504-003	**CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO:** CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°18 DE POLIURETANO de 30 a 35 mm de Longitud	De poliuretano, estéril, descartable, radiópaco, flexible con bisel bi-angulado y trifacetado. Con conector p/Equipos de suero a rosca y/o presión (puntafina). Cámara de reflujo cristalina y filtro bioselectivo. Permite flujos iguales ó mayores a 99 ml/min.	Unidad	Unidad
5	9690	42221504-003	**CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO:** CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°20 DE POLIURETANO de 32 mm de Longitud Máxima	De poliuretano, estéril. Descartable ,radiópaco, flexible con bisel bi-angulado y trifacetado. Con conector p/Equipos de suero a rosca y/o presión (puntafina). Cámara de reflujo cristalina y filtro bioselectivo. Permite flujos iguales ó mayores a 60 ml/min	Unidad	Unidad
6	2531	42221504-003	**CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO:** CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°24 de 19 a 20 mm de Longitud USO PEDIÁTRICO	De poliuretano, estéril. descartable, radiópaco, flexible con bisel bi-angulado y trifacetado. Con conector para equipos de suero a rosca y/o presión (punta fina). Cámara de reflujo cristalina y filtro bioselectivo. Permite flujos iguales ó mayores a 25 ml/min.	Unidad	Unidad
9	4695	41123403-002	**EQUIPO MACROGOTERO:** EQUIPO PARA SUERO MACROGOTERO DE INFUSION IV.	Calibrado a 20 gotas/ml, espiga con protector, con cámara de goteo c/filtro en la base interna de la cámara, transparente para la visualización de la infusión y filtro de aire, regulador de goteo rotatorio, con puerto de inyección lateral libre de látex, conección próxima al paciente con rosca y punta catéter con protector, longitud 180 cm (+ - 10 cm). Fabricado en PVC grado médico, tubería flexible totalmente transparente, estéril y libre de pirógenos.	Unidad	Unidad

En consiguiente se realiza la siguiente observación y citamos las disposiciones indicadas en la LEY 4659 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES":

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

En fluidoterapia intravenosa, los envases deberán asegurar la esterilidad del fluído suministrado durante la recepción del paciente en su tratamiento mediante sistemas cerrados de infusión.

e) Adecuarse a las condiciones anatómicas, fisiológicas y estado de salud del trabajador, asegurando la compatibilidad en caso de la utilización de varios equipos en forma simultánea, asegurando un sistema cerrado para protección del trabajador.

Artículo 4°.- Se considerarán que los dispositivos médicos, materiales cortopunzantes y los equipos de protección individual definidos en esta Ley, son de uso seguro en la República del Paraguay cuando reúnan las siguientes condiciones:

a) Cumplir todas las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria correspondiente.

b) Obtener el registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

c) Dar cumplimiento a las normas de Calidad en los procesos de producción GMP/ISO/CE/UL/FDA/TÜVF y las exigidas en el MERCOSUR.

d) Poseer sistemas de seguridad incorporados y las materias primas que los componen, estar aprobadas por la Comunidad Europea y la FDA – Food and Drug Administration. Respondiendo a las necesidades de seguridad que se definen en esta Ley y sus reglamentaciones.

PODER LEGISLATIVO

LEY N° 4659

Artículo 13.- Queda terminantemente prohibida la adquisición por parte de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados del país de dispositivos médicos, equipos, materiales cortopunzantes o equipos de protección individual no seguros, en virtud al principio de seguridad de los profesionales y trabajadores de la salud (enfermeras, médicos y otros) y pacientes.

Teniendo en cuenta lo establecido por la Ley 4659 en donde se solicita que los dispositivos o insumos a ser utilizados deben contar con la característica de un SISTEMA CERRADO para seguridad del paciente y del trabajador; solicitamos puedan rever y modificar las especificaciones técnicas en el Pliego de BASES Y CONDICIONES de acuerdo al siguiente detalle:

Ítem	Código	Código de catalogo	Descripción del artículo	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	9689	42221504-003	CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°18 DE POLIURETANO de 30 a 35 mm de Longitud	Catéter Intravenoso Periférico N° 18 G x 1 1/4". con 1,3mm de luz interna y 32mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretan 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 105 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
5	9690	42221504-003	CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°20 DE POLIURETANO de 32 mm de Longitud Máxima	Catéter Intravenoso Periférico N° 20 G x 1 1/4". con 1,1mm de luz interna y 32mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 60 ml/min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
6	2531	42221504-003	CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO: CATÉTER INTRAVENOSO PERIFÉRICO N°24 de 19 a 20 mm de Longitud USO PEDIÁTRICO	Catéter Intravenoso Periférico N° 24 G x 3/4". con 0,7mm de luz interna y 19mm (+-1) de longitud, de resina de poliuretano 100% (biomaterial) libre de DEHP (Detilhexil-ftalato), radiopaco, estéril, doble cámara de reflujo, que permita flujos iguales a 22 ml /min, con bisel bi-angulado y trifacetado, hemocompatible, trombo resistente, termosensible. Con protector de bioseguridad automático, pasivo. En sobre individuales estériles por óxido de etileno
9	4695	41123403-002	EQUIPO MACROGOTERO: EQUIPO PARA SUERO MACROGOTERO DE INFUSION IV.	Equipo Macrogotero de 20 gotas por ml , de 180cm (+-10cm) de largo, libre de DEHP (Di-etilhexil-ftalato), químicamente inerte y toxicológicamente seguro, cámara de goteo con filtro de aire de 2 micras, transparente y flexible con freno de aire en la base de la cámara que impida el ingreso de aire en el tubo al terminar la solución del contenedor; y filtro de Partículas de 15 micras en la base de la cámara de goteo, con abrazadera tipo rodillo y conexión Presión/Rosca, con tapa con filtro

				hidrófugo para cebado automático y puerto de inyección lateral en "Y" para uso de jeringa sin aguja. En empaque estéril.

Sin otro particular nos despedimos atentamente;